



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000992-21-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000992-21-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd., representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. ., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: MO43576 - UN ESTUDIO CRUZADO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, DE ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR LA PREFERENCIA REPORTADA DE PARTICIPANTES Y PROFESIONALES MÉDICOS POR ATEZOLIZUMAB SUBCUTÁNEO EN COMPARACIÓN CON LA FORMULACIÓN INTRAVENOSA DE ATEZOLIZUMAB EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS , Protocolo MO43576 V 1 del 16/08/2021 Carta aclaratoria respecto a la prueba de tuberculosis fecha 14/12/2021 .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) resulta favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd. representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. a realizar el estudio clínico denominado: MO43576 - UN ESTUDIO CRUZADO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, DE ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR LA PREFERENCIA REPORTADA DE PARTICIPANTES Y PROFESIONALES MÉDICOS POR ATEZOLIZUMAB SUBCUTÁNEO EN COMPARACIÓN CON LA FORMULACIÓN INTRAVENOSA DE ATEZOLIZUMAB EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS , Protocolo V 1 del 16/08/2021 Carta aclaratoria respecto a la prueba de tuberculosis fecha 14/12/2021.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Mónica Lis Casalnuovo
Nombre del centro	Fundación CENIT para la Investigación en Neurociencias
Dirección del centro	Juncal 2222
Teléfono/Fax	11-2255-5683
Correo electrónico	mlcasalnuovo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado de Preselección, versión local 1.0 del 06/Oct/2021 adaptado de la versión 1 del 11/Ago/2021: V 1.0 (06/10/2021) Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 2.0 del 14/Dic/2021 adaptado de la versión 1 del 11/Ago/2021: V 2.0 (14/12/2021)
--	--

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Atezolizumab	Concentrado para solución para infusión IV	miligramos	1200mg	35	227	Atezolizumab IV 1200mg/20ml
Atezolizumab SC	Solución para inyección subcutánea	miligramos	1875mg	35	227	Atezolizumab SC 1875mg/15ml y hialuronidasa

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Prueba de embarazo en orina	400
Caja de laminillas, microscópico, vacía	400
Etiqueta de papel	400
Vaso de recolección de orina	400

Hoja Laminada	400
Estuche con 25 laminillas	400
Tubo de 2.5 ml	400
Tiras reactivas para orinalisis	400
Formalina 60ml w/30ml	400
Cassette, Biopsia, Tissue-TEK-Y - Estuche para muestras de Biopsia	400
Tapón naranja 60ml	400
Bolsa zip 12 x 15, con etiqueta de riesgo biológico	400
Bolsa de burbujas, 4 x 7.5"	400
Contenedor de 60ml, tapa naranja	400
Documentación, folletería, impresos, manuales adherentes al protocolo	500
Hoja de esponja insulada	400
Aguja	400
Tapa amarilla, 60 ml spec	400
2i, 3i, 4i	1050

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	LabCorp Central Laboratory Services Limited Partnership 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	Sint-Bavostraat 78, Wilrijk, 2610, Bélgica	Argentina	Bélgica
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	7 rue Moise-Marcinhes, Meyrin, 1217, Ginebra, Suiza	Argentina	Suiza
Muestra tumoral	Argentina	Sint-Bavostraat 78, Wilrijk, 2610, Bélgica	Argentina

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Productos Roche S.A.Q.e I. ..., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación del Patrocinador, según consta en la Carta aclaratoria respecto a la prueba de tuberculosis fecha 14/12/2021 que los participantes con resultado de tuberculosis latente antes de poder ingresar al estudio deberán recibir un tratamiento profiláctico de 4 semanas.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000992-21-1.